

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2003年11月 7日

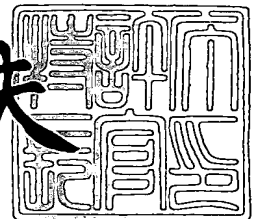
出願番号
Application Number: 特願2003-378443
[ST. 10/C]: [JP2003-378443]

出願人
Applicant(s): 株式会社根本杏林堂

2004年 3月 9日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2004-3018508



【書類名】 特許願
【整理番号】 P031032
【提出日】 平成15年11月 7日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61M 5/00
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号 株式会社根本杏林堂内
 【氏名】 小野 世一
【特許出願人】
 【識別番号】 391039313
 【氏名又は名称】 株式会社根本杏林堂
【代理人】
 【識別番号】 100123788
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 宮崎 昭夫
 【電話番号】 03-3585-1882
【選任した代理人】
 【識別番号】 100088328
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 金田 暢之
【選任した代理人】
 【識別番号】 100106297
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 伊藤 克博
【選任した代理人】
 【識別番号】 100106138
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 石橋 政幸
【先の出願に基づく優先権主張】
 【出願番号】 特願2003-123460
 【出願日】 平成15年 4月28日
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 201087
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1
 【包括委任状番号】 0303626

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出装置であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の波動でパルス信号を順次発信するパルス出力手段と、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出するパルス検出手段と、

前記パルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定する時間測定手段と、

測定された前記時間と所定の基準時間との差分を算出する差分算出手段と、

算出された前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、

前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出警告手段と、を有している漏出検出装置。

【請求項 2】

測定された前記時間を少なくとも次回の前記時間が測定されるまで保持する時間保持手段も有しており、

前記差分算出手段は、前回の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する請求項 1 に記載の漏出検出装置。

【請求項 3】

第 1 回目の前記時間を保持する時間保持手段も有しており、

第 1 回目の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する差分算出手段と、

前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、

を有している請求項 1 に記載の漏出検出装置。

【請求項 4】

人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出装置であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の波動でパルス信号を順次発信するパルス出力手段と、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出するパルス検出手段と、

検出された前記パルス信号ごとに波長を測定する波長測定手段と、

測定された前記波長と所定の基準波長との差分を算出する差分算出手段と、

算出された前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、

前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出警告手段と、を有している漏出検出装置。

【請求項 5】

測定された前記波長を少なくとも次回の前記波長が測定されるまで保持する波長保持手段も有しており、

前記差分算出手段は、前回の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する請求項 4 に記載の漏出検出装置。

【請求項 6】

第 1 回目の前記波長を保持する波長保持手段も有しており、

第 1 回目の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する差分算出手段と、

前記差分を所定の許容範囲と比較する差分比較手段と、

を有している請求項 4 に記載の漏出検出装置。

【請求項 7】

前記パルス出力手段は、前記パルス信号を超音波で発信し、

前記パルス検出手段は、超音波の前記パルス信号を検出する請求項 1 ないし 6 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 8】

前記パルス出力手段は、前記パルス信号を赤外線で発信し、
前記パルス検出手段は、赤外線の前記パルス信号を検出する請求項 1 ないし 6 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 9】

前記パルス出力手段が前記人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射される波長の赤外線の前記パルス信号を発信する請求項 8 に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 0】

前記パルス検出手段が前記波長の赤外線のみ検出する請求項 8 または 9 に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 1】

前記波長の赤外線のみ前記パルス検出手段まで透過する光学フィルタを有している請求項 8 ないし 1 0 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 2】

少なくとも前記パルス出力手段と前記パルス検出手段とを有する漏出検出ユニットを有しており、

前記漏出検出ユニットとは別体に形成されていて少なくとも前記漏出警告手段を有する検出装置本体を有しており、

前記漏出検出ユニットが無線信号を送信する無線送信手段を有しており、

前記検出装置本体が前記無線信号を受信する無線受信手段を有している請求項 1 ないし 1 1 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 3】

前記検出装置本体が、

前記無線信号の受信状態を検出する受信検出手段と、

検出される前記受信状態を報知出力する状態報知手段と、
を有している請求項 1 2 に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 4】

前記検出装置本体が、検出される前記受信状態が所定状態より低下すると受信警告を報知出力する受信警告手段も有している請求項 1 3 に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 5】

前記人体の前記注入針が挿入されている位置の画像を撮像する画像撮像手段と、

撮像された前記画像を表示出力する画像表示手段と、を有している請求項 1 ないし 1 4 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 6】

前記漏出検出ユニットが前記人体の前記注入針が挿入されている位置の画像を撮像する画像撮像手段も有しており、

前記検出装置本体が撮像された前記画像を表示出力する画像表示手段も有している請求項 1 2 ないし 1 4 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 7】

少なくとも前記パルス出力手段と前記パルス検出手段とを有する漏出検出ユニットと、

前記注入針の位置が表記されていて前記漏出検出ユニットを前記人体表面に着脱自在に貼付する透明な粘着パッドと、
も有している請求項 1 ないし 1 6 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 8】

前記粘着パッドが前記漏出検出ユニットとは別体で交換自在に形成されており、

前記粘着パッドに前記漏出検出ユニットの位置も表記されている請求項 1 7 に記載の漏出検出装置。

【請求項 1 9】

前記漏出検出ユニットを封入して前記波動を透過する交換自在な保護部材が前記粘着パッドと一体に形成されている請求項 1 7 または 1 8 に記載の漏出検出装置。

【請求項 2 0】

少なくとも前記パルス出力手段と前記パルス検出手段とを有する漏出検出ユニットと、この漏出検出ユニットを封入して前記波動を透過する交換自在な保護部材と、も有している請求項 1 ないし 18 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 21】

前記パルス出力手段と前記パルス検出手段との少なくとも一方が複数からなる請求項 1 ないし 20 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 22】

前記注入針に前記薬液を流動させる延長チューブが連結されており、前記差分が前記許容範囲を超過していると前記延長チューブを遮断するチューブ遮断手段も有している請求項 1 ないし 21 の何れか一項に記載の漏出検出装置。

【請求項 23】

人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出方法であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の赤外線のパルス信号を順次発信し、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出し、

前記パルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定し、

測定された前記時間と所定の基準時間との差分を算出し、

算出された前記差分を所定の許容範囲と比較し、

前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出検出方法。

【請求項 24】

測定された前記時間を少なくとも次回の前記時間が測定されるまで保持し、

前回の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する請求項 23 に記載の漏出検出方法。

【請求項 25】

第 1 回目に測定された前記時間を保持し、

第 1 回目の前記測定時間を前記基準時間として今回の前記測定時間との差分を算出する請求項 23 に記載の漏出検出方法。

【請求項 26】

人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出方法であって、

前記注入針が挿入されている位置の前記人体に所定波長の赤外線のパルス信号を順次発信し、

前記人体の内部で反射された前記パルス信号を検出し、

検出された前記パルス信号ごとに波長を測定し、

測定された前記波長と所定の基準波長との差分を算出し、

算出された前記差分を所定の許容範囲と比較し、

前記差分が前記許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する漏出検出方法。

【請求項 27】

測定された前記波長を少なくとも次回の前記波長が測定されるまで保持し、

前回の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する請求項 26 に記載の漏出検出方法。

【請求項 28】

第 1 回目に測定された前記波長を保持し、

第 1 回目の前記測定波長を前記基準波長として今回の前記測定波長との差分を算出する請求項 26 に記載の漏出検出方法。

【請求項 29】

人体に注入針と延長チューブとで連結されている薬液シリンジの薬液が充填されているシリンダ部材にピストン部材を圧入する薬液注入装置であって、

請求項 1 ないし 22 の何れか一項に記載の漏出検出装置と、

この漏出検出装置が前記漏出警告を報知出力すると前記薬液の注入を停止する注入停止手段と、
を有している薬液注入装置。

【請求項 3 0】

人体に注入針と延長チューブとで連結されている薬液シリンジの薬液が充填されているシリンダ部材にピストン部材を圧入する薬液注入装置であって、

請求項 1 4 に記載の漏出検出装置と、

この漏出検出装置が前記漏出警告と前記受信警告との少なくとも一方を報知出力すると前記薬液の注入を停止する注入停止手段と、
を有している薬液注入装置。

【請求項 3 1】

請求項 1 8 に記載の漏出検出装置の粘着パッドであって、

前記注入針の位置と前記漏出検出ユニットの位置とが表記されている粘着パッド。

【請求項 3 2】

前記漏出検出ユニットを封入して前記波動を透過する交換自在な保護部材が一体に形成されている請求項 3 1 に記載の粘着パッド。

【書類名】明細書**【発明の名称】漏出検出装置および方法****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する漏出検出装置に関し、特に、薬液注入装置で注入される薬液の漏出を検出する漏出検出装置に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

現在、被験者の断層画像を撮像する医療装置として、C T (Computed Tomography) スキャナ、M R I (Magnetic Resonance Imaging) 装置、P E T (Positron Emission Tomography) 装置、超音波診断装置、等があり、被験者の血管画像を撮像する医療装置として、アンギオ装置、M R A (MR Angio) 装置、等がある。

【0 0 0 3】

上述のような医療装置を使用するとき、被験者に造影剤や生理食塩水などの薬液を注入することがあり、この注入を自動的に実行する薬液注入装置も実用化されている。この薬液注入装置では、例えば、注入針が延長チューブで連結されたポンプ装置からなり、その注入針により人体の表面近傍の血管に薬液を注入する。

【0 0 0 4】

しかし、このような薬液注入装置は薬液を自動的に高圧で注入するので、例えば、注入針が血管から脱落して薬液が皮下に漏出しても、これを作業者が迅速に認識することが困難である。このような課題を解決するため、人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出する各種の漏出検出装置が提案されている(例えば、特許文献 1 ～ 8 参照)。

【特許文献 1】 U S P 6, 4 0 8, 2 0 4

【特許文献 2】 U S P 5, 9 6 4, 7 0 3

【特許文献 3】 U S P 5, 9 4 7, 9 1 0

【特許文献 4】 U S P 6, 3 7 5, 6 2 4

【特許文献 5】 U S P 5, 9 5 4, 6 6 8

【特許文献 6】 U S P 5, 3 3 4, 1 4 1

【特許文献 7】 U S P 4, 6 4 7, 2 8 1

【特許文献 8】 U S P 4, 8 7 7, 0 3 4

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0 0 0 5】**

上述の特許文献 1 ～ 3 の漏出検出装置は、薬液の漏出を人体表面のインピーダンス変化から検出し、特許文献 4 ～ 7 の漏出検出装置は、薬液の漏出を人体組織の温度変化から検出し、特許文献 8 の漏出検出装置は、薬液の漏出を血液の光学特性の変化から検出する。しかし、これらの漏出検出装置は、いずれも特殊なセンサが必要で構造が複雑であり、外乱の影響による検出精度の低下が顕著である。

【0 0 0 6】

本発明は上述のような課題に鑑みてなされたものであり、構造が簡単で外乱による検出精度の低下が微小な漏出検出装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】**【0 0 0 7】**

本発明の第 1 の漏出検出装置は、人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を検出するため、パルス出力手段、パルス検出手段、時間測定手段、差分算出手段、差分比較手段、漏出警告手段、を有している。パルス出力手段は、注入針が挿入されている位置の人体に所定波長の波動でパルス信号を順次発信し、パルス検出手段は、人体の内部で反射されたパルス信号を検出する。時間測定手段は、パルス信号ごとに発信から検

出までの時間を測定し、差分算出手段は、測定された時間と所定の基準時間との差分を算出する。差分比較手段は、算出された差分を所定の許容範囲と比較し、漏出警告手段は、差分が許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する。

【0008】

従って、本発明の第1の漏出検出装置では、注入針が血管から脱落して漏出する薬液のために人体の表面が膨張すると、その内部で反射されるパルス信号の発信から検出までの距離とともに時間が変化するので、これを利用して薬液の漏出を検出する。このため、この検出の外乱による精度の低下が微小であり、検出に必要な構造が簡単である。

【0009】

本発明の第2の漏出検出装置は、時間測定手段ではなく波長測定手段を有しており、この波長測定手段は、検出されたパルス信号の波長を測定し、差分算出手段は、測定された波長と所定の基準波長との差分を算出する。従って、本発明の第2の漏出検出装置では、注入針が血管から脱落して人体の内部に薬液が漏出すると、その内部で反射される波長の波長が変化するので、これを利用して薬液の漏出を検出する。このため、この検出の外乱による精度の低下が微小であり、検出に必要な構造が簡単である。

【0010】

なお、本発明で云う各種手段は、その機能を実現するように形成されていれば良く、例えば、所定の機能を発揮する専用のハードウェア、所定の機能がコンピュータプログラムにより付与されたデータ処理装置、コンピュータプログラムによりデータ処理装置に実現された所定の機能、これらの組み合わせ、等として実現することができる。

【0011】

また、本発明で云う各種手段は、個々に独立した存在である必要もなく、複数の手段が1個の部材として形成されていること、ある手段が他の手段の一部であること、ある手段の一部と他の手段の一部とが重複していること、等も可能である。

【発明の効果】

【0012】

本発明の第1の漏出検出装置では、注入針が挿入されている位置の人体にパルス信号を順次発信して人体の内部で反射されたパルス信号を検出し、パルス信号ごとに測定する発信から検出までの時間と所定の基準時間との差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力することにより、注入針が血管から脱落して漏出する薬液のために人体の表面が膨張すると漏出警告を報知出力することができるので、外乱による精度低下が微小な薬液の漏出検出を簡単な構造で実行することができる。

【0013】

本発明の第2の漏出検出装置では、注入針が挿入されている位置の人体にパルス信号を順次発信して人体の内部で反射されたパルス信号を検出し、検出されたパルス信号ごとに測定する波長と所定の基準波長との差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力することにより、注入針が血管から脱落して人体の内部に薬液が漏出すると漏出警告を報知出力することができるので、外乱による精度低下が微小な薬液の漏出検出を簡単な構造で実行することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

〔実施の形態の構成〕

本発明の実施の形態を図面を参照して以下に説明する。なお、本形態では図示のように前後左右上下の方向を規定して説明するが、これは説明を簡単とするために便宜的に規定するものであり、本発明の装置の製造時や使用時などの方向を限定するものではない。

【0015】

本実施の形態の薬液注入装置100は、注入装置本体101の上面に操作パネル102と液晶ディスプレイ103とが配置されており、注入装置本体101の側部に可動アーム104で注入ヘッド110が装着されている。この注入ヘッド110は、図4に示すように、シリンジ保持部材111の上面に半円筒形の溝状の凹部112が形成されており、こ

の凹部 112 に、薬液シリンジ 200 が着脱自在に装着される。

【0016】

薬液シリンジ 200 は、シリンダ部材 201 とピストン部材 202 からなり、シリンダ部材 201 にピストン部材 202 がスライド自在に挿入されている。シリンダ部材 201 の末端外周にはシリンダフランジ 203 が形成されており、ピストン部材 202 の末端外周にはピストンフランジ 204 が形成されている。

【0017】

なお、本形態の薬液注入装置 100 では、例えば、図 7 に示すように、注入ヘッド 110 に保持された薬液シリンジ 200 は、延長チューブ 211 と注入針 212 により人体の腕部 300 の血管 301 に連結され、その注入針 212 は、赤外線を良好に透過する透明シートからなる粘着パッド 213 で保持される。

【0018】

注入ヘッド 110 は、シリンジ保持部材 111 の凹部 112 の後方にピストン駆動機構 113 が配置されており、このピストン駆動機構 113 がピストンフランジ 204 を保持して前後移動させる。なお、このピストン駆動機構 113 は、図 2 に示すように、駆動モータ 115 とエンプティセンサ 116 とが内蔵されており、駆動モータ 115 を駆動源として作動する。また、エンプティセンサ 116 は、ピストンフランジ 204 の位置を検出することにより、薬液シリンジ 200 による薬液の注入が完了したことを検知する。

【0019】

本形態の薬液注入装置 100 は、漏出検出装置と一体に形成されており、その注入装置本体 101 は検出装置本体を兼用している。このため、注入装置本体 101 とは別体に漏出検出ユニット 401 が形成されており、この漏出検出ユニット 401 が注入装置本体 101 と無線通信する。

【0020】

より具体的には、漏出検出ユニット 401 は、図 7 に示すように、扁平なボックス状のユニットハウジング 402 を有しており、このユニットハウジング 402 の内部に、パルス出力手段に相当するフォトダイオード 403 とパルス検出手段に相当するフォトランジスタ 404 とが下向きに配置されている。

【0021】

フォトダイオード 403 は、波動として所定波長の赤外線を下方に出射し、フォトランジスタ 404 は、その波長の赤外線を下方から受光する。これらフォトダイオード／フォトランジスタ 403、404 に下方から対向する位置には光学フィルタ 406 が配置されており、この光学フィルタ 406 は、上述の波長の赤外線のみを透過する。この赤外線は、人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射される波長に設定されており、例えば、皮膚や脂肪は良好に透過して筋肉で良好に反射される波長からなる。

【0022】

漏出検出ユニット 401 の内部上方には回路基板 407 が配置されており、この回路基板 407 には、図 2 に示すように、フォトダイオード／フォトランジスタ 403、404、中央処理回路 408、無線送信手段である無線送信ユニット 409、が各々実装されている。

【0023】

中央処理回路 408 は、フォトダイオード／フォトランジスタ 403、404 と無線送信ユニット 409 とに有線接続されており、フォトダイオード 403 にパルス信号を順次発信させるとともに、このパルス信号をフォトランジスタ 404 の出力から検出する。

【0024】

また、中央処理回路 408 は、所定構造の論理回路からなり、時間測定手段 411、時間保持手段 412、差分算出手段 413、差分比較手段 414、として機能する各種のハードウェアを有している。時間測定手段 411 は、例えば、カウンタ回路などからなり、上述のパルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定する。

【0025】

時間保持手段 412 は、例えば、FIFO (First In First Out) などからなり、測定された時間を次の時間が測定されるまで保持する。差分算出手段 413 は、例えば、減算回路などからなり、前回の測定時間を基準時間として今回の測定時間との差分を算出する。

【0026】

差分比較手段 414 は、例えば、コンパレータ回路などからなり、上述の差分を所定の許容範囲と比較する。そして、中央処理回路 408 は、上述の差分が許容範囲を超過していないときは、無線送信ユニット 409 に所定の待機信号を無線電波で常時送信させ、上述の差分が許容範囲を超過すると、無線送信ユニット 409 に所定の警告信号を無線送信させる。

【0027】

一方、注入装置本体 101 は、図 2 に示すように、マイクロプロセッサ 130 が内蔵されており、このマイクロプロセッサ 130 に、操作パネル 102、液晶ディスプレイ 103、駆動モータ 115、エンブティセンサ 116、無線受信手段である無線受信ユニット 131、スピーカユニット 132、等が有線接続されている。

【0028】

マイクロプロセッサ 130 は、いわゆるワンチップマイコンからなり、適切なコンピュータプログラムがファームウェアなどで実装されている。そのコンピュータプログラムに対応してマイクロプロセッサ 130 が各部を統合制御することにより、本形態の薬液注入装置 100 は、図 1 に示すように、漏出警告手段 141、受信検出手段 142、状態報知手段 143、受信警告手段 144、注入停止手段 146、等の各種手段を各種機能として論理的に有している。

【0029】

漏出警告手段 141 は、マイクロプロセッサ 130 がコンピュータプログラムに対応してスピーカユニット 132 や液晶ディスプレイ 103 を動作制御する機能などに相当し、無線受信ユニット 131 が無線受信している待機信号が警告信号に切り換わると、スピーカユニット 132 の音声出力と液晶ディスプレイ 103 の画像表示とで漏出警告を報知出力する。

【0030】

受信検出手段 142 は、マイクロプロセッサ 130 が無線受信ユニット 131 の動作状態をデータ検出する機能などに相当し、無線信号の受信状態を検出する。状態報知手段 143 は、マイクロプロセッサ 130 が液晶ディスプレイ 103 を動作制御する機能などに相当し、受信検出手段 142 で検出される受信状態を液晶ディスプレイ 103 の画像表示などで報知出力する。

【0031】

受信警告手段 144 も、マイクロプロセッサ 130 がスピーカユニット 132 や液晶ディスプレイ 103 を動作制御する機能などに相当し、受信検出手段 142 で検出される受信状態が所定状態より低下すると、スピーカユニット 132 の音声出力と液晶ディスプレイ 103 の画像表示とで受信警告を報知出力する。

【0032】

注入停止手段 146 は、マイクロプロセッサ 130 がピストン駆動機構 113 の駆動モータ 115 を動作制御する機能などに相当し、漏出警告と受信警告との少なくとも一方が出力されると駆動モータ 115 を停止させて薬液の注入を中止する。

【0033】

上述のような薬液注入装置 100 の各種手段 141～146 は、必要によりスピーカユニット 132 等のハードウェアを利用して実現されるが、その主体はマイクロプロセッサ 130 が実装されているコンピュータプログラムに対応して機能することにより実現されている。

【0034】

このようなコンピュータプログラムは、例えば、無線受信ユニット 131 が警告信号を

無線受信するとスピーカユニット132と液晶ディスプレイ103とに漏出警告を報知出力させること、この漏出警告の出力に連動して駆動モータ115を停止させること、無線受信ユニット131の受信状態を検出すること、この受信状態を液晶ディスプレイ103に報知出力させること、受信状態が所定状態より低下するとスピーカユニット132と液晶ディスプレイ103とに受信警告を報知出力させること、この受信警告の出力に連動して駆動モータ115を停止させること、等の処理動作をマイクロプロセッサ130に実行させるように記述されている。

【0035】

なお、本実施の形態の薬液注入装置100は、図5に示すように、例えば、MRI装置300の撮像ユニット301の近傍で使用され、必要によりMRI装置300の制御ユニット302に接続される。この制御ユニット302は、検出装置本体303と液晶ディスプレイ304とキーボード305とを有するコンピュータシステムからなり、撮像ユニット301を動作制御するとともに断層画像を表示する。

【0036】

図5では図示を簡単とするため、撮像ユニット301の近傍に薬液注入装置100と制御ユニット302との両方が位置しているが、実際の現場では撮像ユニット301の近傍には薬液注入装置100のみ配置され、制御ユニット302は別室に設置される。

【0037】

〔実施の形態の動作〕

上述のような構成において、本実施の形態の薬液注入装置100を使用する場合、例えば、作業者は造影剤などの薬液が充填されている薬液シリンジ200に延長チューブ211で注入針212を連結し、図7に示すように、その注入針212をMRI装置300の撮像ユニット301に位置する被験者の腕部300の血管301に挿入して粘着パッド213で保持する。

【0038】

つぎに、その粘着パッド213の表面に漏出検出ユニット401を拘束ベルト(図示せず)などで装着し、薬液シリンジ200を薬液注入装置100の注入ヘッド110に装填する。このような状態で漏出検出ユニット401と注入装置本体101との電源スイッチ(図示せず)を各々投入し、例えば、注入装置本体101に漏出検出ユニット401を利用する動作モードを所定操作で設定する。

【0039】

すると、漏出検出ユニット401は、図8に示すように、腕部300の注入針212が連結されている位置にフォトダイオード403で赤外線のパルス信号を順次発信するが(ステップS1)、図11に示すように、このパルス信号の赤外線は人体の特定の組織を良好に透過して特定の組織で反射されるので、この反射されたパルス信号がフォトランジスタ404で検出される(ステップS3)。

【0040】

このとき、パルス信号ごとに発信から検出までの時間が測定され(ステップS1～S4)、この測定された時間が保持される(ステップS5)。同時に、前回の測定時間を基準時間として今回の測定時間との差分が算出され(ステップS6)、その差分が許容範囲を超過していないかが判定される(ステップS7)。

【0041】

そこで、漏出検出ユニット401は、上述の差分が許容範囲を超過していないと、“異常無し”を示す待機信号を注入装置本体101に無線送信し(ステップS8)、上述の差分が許容範囲を超過すると“異常有り”を示す警告信号を無線送信する(ステップS9)。

【0042】

例えば、図7に示すように、腕部300の血管301に挿入されている注入針212が脱落すると、図11(b)に示すように、薬液が血管301ではなく周囲に注入されることで皮膚の表面が膨張するので、図11(a)(b)に示すように、フォトダイオード403から発信されたパルス信号が腕部300の内部で反射されてフォトランジスタ404で検

出されるまでの経路が延長される。

【0043】

この場合、そのパルス信号の反射から検出までの時間が増大するので、その増分が前回と今回との測定時間の差分として算出される。この差分が所定の許容範囲を超過していると警告信号が無線送信されるので、皮膚表面が膨張すると警告信号が無線送信されることになる。

【0044】

注入装置本体101は、漏出検出ユニット401を利用する動作状態では、図9に示すように、無線電波の受信状態を常時検出し(ステップT1)、その受信状態をバーグラフなどで液晶ディスプレイ103にリアルタイムに表示出力する(ステップT2)。

【0045】

このため、作業者は注入装置本体101を操作しながら漏出検出ユニット401からの無線電波の受信状態をリアルタイムに確認することができ、その受信状態が良好でない場合には注入装置本体101や漏出検出ユニット401の位置調整などを実行することになる。

【0046】

また、注入装置本体101は、上述のように検出する受信状態が所定状態より低下すると(ステップT3)、“無線電波を受信できません。通信状態を確認して下さい”などの受信警告を液晶ディスプレイ103に表示出力させるとともに、スピーカユニット132に音声出力させる(ステップT4)。

【0047】

このとき、注入装置本体101は、漏出検出ユニット401からの受信状態が良好になるまで注入開始の入力操作を受け付けけないので(ステップT3～T5)、受信状態が良好になった状態でしか薬液の注入動作を開始しない(ステップT6)。

【0048】

さらに、注入装置本体101は、薬液の注入開始の入力操作を受け付けた場合も(ステップT5, T6)、図10に示すように、無線電波の受信状態を常時検出して液晶ディスプレイ103にリアルタイムに表示出力する(ステップE1, E2)。

【0049】

そして、検出する受信状態が所定状態より低下すると受信警告を液晶ディスプレイ103とスピーカユニット132とに報知出力させ(ステップE3, E4)、受信状態が良好なときしか薬液の注入動作を実行しない(ステップE3～E6)。

【0050】

また、注入装置本体101は、受信状態が良好で注入動作を実行しているとき(ステップE6)、もしも、無線受信している待機信号が警告信号に変化すると(ステップE7)、“注入針の脱落が検出されました。注入針を確認して下さい。”などの漏出警告が液晶ディスプレイ103に表示出力されるとともにスピーカユニット132で音声出力される(ステップE8)。

【0051】

この場合、薬液の注入動作が中止されるので(ステップE9)、注入針212が血管301から脱落したまま薬液の注入が継続されることがない。さらに、上述の漏出警告の報知出力は注入装置本体101に所定のリセット操作が入力されるまで継続されるので(ステップE10, E11)、作業者は漏出警告を確実に認識することになる。

【0052】

なお、本形態の薬液注入装置100では、漏出警告を確認した作業者が注入針212を適切に血管301に挿入してから操作パネル102に薬液の注入開始を入力操作すると、これに対応して薬液の注入を再開することができる(ステップT5, T6)。

【0053】

また、作業者が操作パネル102に注入停止を入力操作したときも(ステップE12)、注入装置本体101は薬液の注入を中止する(ステップE9)。さらに、エンプティセンサ

116が薬液の注入完了を検知したときは(ステップE13)、注入装置本体101は薬液の注入を終了する(ステップE14)。

【0054】

〔実施の形態の効果〕

本実施の形態の薬液注入装置100では、上述のように腕部300の注入針212が挿入されている位置に赤外線のパルス信号を順次発信し、腕部300の内部で反射されたパルス信号を検出する。そのパルス信号ごとに測定する発信から検出までの時間と基準時間との差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する。

【0055】

このため、図11に示すように、注入針212が血管301から脱落して漏出する薬液のために人体の腕部300の表面が膨張すると漏出警告が報知出力されるので、作業者は注入針212が被験者の血管301から脱落したことを迅速に認識して対処することができる。

【0056】

しかも、本形態の薬液注入装置100では、上述のように注入針212の脱落を検出すると、薬液の注入を自動的に停止するので、注入針212が血管301から脱落した状態で薬液の注入が継続されることを自動的に防止することができる。

【0057】

さらに、本形態の薬液注入装置100は、上述のように注入針212が血管301から脱落したことを皮膚表面の膨張で検出し、この皮膚表面の膨張を人体組織で反射される赤外線の経路長の変化から検出するので、外乱による精度低下が微小な薬液の漏出検出を簡単な構造で実行することができる。

【0058】

しかも、本形態の薬液注入装置100では、パルス信号ごとに発信から検出まで測定する時間を少なくとも次の測定まで保持し、前回の測定時間を基準時間として今回の測定時間との差分を算出する。このため、適切な基準時間を事前に設定しておく必要がなく、人体の監視部位の相違や皮下脂肪の個人差などに関係なく、皮膚表面の位置変化を良好に検出することができる。

【0059】

さらに、フォトダイオード403が人体の腕部300の特定の組織を透過して特定の組織で反射される波長の赤外線のパルス信号を発信するので、そのパルス信号を人体の表面から透過させて特定の組織で反射させることができる。しかも、その波長の赤外線のみを光学フィルタ406がフォトランジスタ404まで透過するので、周囲の光ノイズをフォトランジスタ404が検出する誤動作を防止することができる。

【0060】

さらに、本形態の薬液注入装置100では、フォトダイオード403やフォトランジスタ404や無線送信ユニット409などを有する漏出検出ユニット401と、無線受信ユニット131や液晶ディスプレイ103やスピーカユニット132などを有する注入装置本体101とが別体に形成されている。

【0061】

そして、漏出検出ユニット401が皮膚膨張を検出すると無線通信により注入装置本体101が漏出警告を報知出力するので、人体に直接に装着する漏出検出ユニット401を小型軽量化して取り扱いを容易とすることができ、それでいて漏出検出ユニット401から離反して注入装置本体101を手動操作する作業者に漏出警告を確実に認識させることができる。

【0062】

しかも、注入装置本体101は漏出検出ユニット401からの無線信号の受信状態を常時検出し、その受信状態をリアルタイムに報知出力する。このため、作業者は漏出検出ユニット401と注入装置本体101との通信状態を常時認識することができ、その通信状

態が良好でない場合には注入作業を実行する以前に対処することができる。

【0063】

さらに、注入装置本体101は、検出される受信状態が所定状態より低下すると受信警告を報知出力するので、通信不良のために警告信号が無線受信できず、漏出警告が出力されないことを防止できる。しかも、漏出警告と受信警告とが一方でも報知出力される状態では薬液の注入が停止されるので、注入針212が血管301から脱落したまま薬液の注入が継続されることを自動的に防止できるだけでなく、警告信号が無線受信できない状態のまま薬液の注入が継続されることまでも防止できる。

【0064】

〔実施の形態の変形例〕

本発明は上記形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で各種の変形を許容する。例えば、上記形態では薬液注入装置100に漏出検出装置が一体に形成されていることを例示したが、その漏出検出装置を薬液注入装置100とは別個に形成することも可能である。

【0065】

ただし、前述のように薬液の漏出を検出した場合には、迅速に薬液の注入を停止させる必要があるので、薬液注入装置100に漏出検出装置が一体に形成されていることは有用である。このため、漏出検出装置を薬液注入装置100とは別個に形成する場合には、漏出検出装置の警告出力に連動して薬液注入装置100が注入動作を停止させることが好適である。

【0066】

さらに、上記形態では薬液注入装置100が漏出警告や受信警告を報知出力することを例示したが、例えば、その警告をMRI装置300の制御ユニット302までデータ送信して液晶ディスプレイ304などに報知出力させることも可能である。

【0067】

前述のように、制御ユニット302は撮像ユニット301とは別室に設置されるので、その撮像ユニット301に警告を通知することは有効である。また、上記形態では薬液注入装置100をMRI装置300の近傍で使用することを想定したが、これをCTスキャナ、PET装置、アンギオ装置、MRA装置、超音波診断装置、等の近傍で使用することも可能である。

【0068】

さらに、上記形態では漏出検出ユニット401と注入装置本体101とが電波信号で無線通信することを例示したが、その通信方式としては、超音波信号の無線通信、光信号の無線通信、電気信号による有線通信、光信号による有線通信、等も可能である。

【0069】

また、上記形態では人体に発信して反射された赤外線のパルス信号を検出し、その発信から検出までの測定時間と基準時間との差分を算出するとき、前回の測定時間を基準時間とすることを例示したが、第1回目の測定時間を基準時間とすることも可能である。

【0070】

さらに、上記形態では赤外線のパルス信号が人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射されるので、皮膚表面が膨張すると赤外線のパルス信号が発信されてから検出されるまでの時間が変化することを利用して、注入針212の血管301からの脱落を検出することを例示した。

【0071】

しかし、その赤外線が人体の特定の組織を透過して特定の組織で反射される場合、そこに薬液が漏出すると反射される赤外線の波長も変化する。そこで、検出される赤外線の波長を測定し、その測定波長を所定の基準波長と比較することでも、注入針212の血管301からの脱落を検出することが可能である。この場合も、基準波長として前回の測定波長を利用することが可能であり、第1回目の測定波長を基準波長とすることも可能である。

【0072】

また、上記形態ではパルス信号を赤外線で出力するフォトダイオード403をパルス出力手段として利用するとともに赤外線のパルス信号を検出するフォトリンジスタ404をパルス検出手段として利用することを例示したが、例えば、パルス信号を超音波で発信する超音波振動子をパルス出力手段として利用するとともに超音波のパルス信号を検出する超音波検出素子をパルス検出手段として利用することも可能である(図示せず)。このような漏出検出装置(図示せず)では、薬液の漏出を超音波により検出できるので、周囲の光線に影響されることなく薬液の漏出を検出することができる。

【0073】

さらに、上記形態では漏出検出ユニット401にフォトダイオード403とフォトリンジスタ404とが1個ずつ搭載されていることを例示したが、図12(a)に示すように、複数のフォトダイオード403と複数のフォトリンジスタ404とが配列されている漏出検出ユニット421や、図12(b)に示すように、1個のフォトダイオード403の周囲に複数のフォトリンジスタ404が配列されている漏出検出ユニット422なども可能である。このような漏出検出装置では、薬液の漏出を複数の位置で検出できるので、より良好に薬液の漏出を検出することができる。

【0074】

また、上記形態では注入針212を保持するとともに漏出検出ユニット401を腕部300に貼付する粘着パッド213が単純な透明シートからなることを想定したが、図13に示すように、透明シートからなる粘着パッド221に注入針212と漏出検出ユニット401との位置が印刷マーク222、223で表記されていることも可能である。

【0075】

この場合、粘着パッド221の印刷マーク222、223の位置に注入針212と漏出検出ユニット401の位置を対応させることにより、注入針212と漏出検出ユニット401との相対位置が適切となるので、容易に薬液の漏出を良好に検出できる状態となる。

【0076】

さらに、図14に示すように、上述のような粘着パッド226が保護部材として袋状に形成されており、この粘着パッド226で漏出検出ユニット401が封入されることも可能である。この場合、消耗品として交換自在な粘着パッドにより漏出検出ユニット401の汚損を防止することができるので、漏出検出ユニット401の消毒が容易となる。

【0077】

また、図15に示すように、漏出検出ユニット431が十分に小型に形成されており、この漏出検出ユニット431の上方に画像撮像手段であるCCD(Charge Coupled Device)カメラ432がアーム433で配置されていることも可能である。この場合、漏出検出ユニット431の周囲の画像がCCDカメラ432で撮像されるので、例えば、この撮像された画像が薬液注入装置100に無線送信されて画像表示手段となる液晶ディスプレイ103に表示出力される。

【0078】

このため、薬液注入装置100を操作する作業者は、液晶ディスプレイ103に漏出警告が表示出力されたとき、その液晶ディスプレイ103で漏出検出ユニット431の周囲の画像も確認することができる。なお、このような画像を常時表示せず、薬液漏出が検出されたときのみ表示出力するようなことも可能である。

【0079】

さらに、上記形態では薬液漏出が検出されると薬液注入装置100がピストン駆動機構113を停止させて薬液注入を中止することを例示したが、例えば、薬液漏出が検出されると延長チューブ211を遮断する独自のチューブ遮断手段を漏出検出装置が有していることも可能である(図示せず)。

【0080】

このようなチューブ遮断手段は、例えば、延長チューブ211に装着される独立したユニット構造に形成されており、漏出検出ユニット401や検出装置本体と無線や有線で通

信する。さらに、ソレノイドなどの駆動源で延長チューブ 211 を開閉する機構を有しており、薬液漏出が検出されると延長チューブ 211 を遮断する。

【0081】

このような漏出検出装置では、薬液漏出が検出されると独自に延長チューブ 211 を遮断するので、例えば、薬液注入装置 100 が漏出検出装置と連動しない場合でも薬液注入を自動的に停止させることができる。

【0082】

また、上記形態ではマイクロプロセッサ 130 が実装されているコンピュータプログラムに対応して機能することにより、注入装置本体 101 の各種手段 141～146 が論理的に実現されることを例示したが、例えば、専用の論理回路などのハードウェアで各種手段 141～144 の少なくとも一部を形成することも可能である。

【0083】

反対に、上記形態では漏出検出ユニット 401 の各種手段 411～414 が所定のハードウェアで形成されていることを例示したが、例えば、実装されているコンピュータプログラムに対応して機能するマイクロプロセッサにより各種手段 411～414 を論理的に実現することも可能である。

【0084】

さらに、上記形態では薬液注入装置 100 の一つの凹部 112 に 1 個の薬液シリンジ 200 が装着されることを例示したが、注入ヘッドの複数の凹部に複数の薬液シリンジ 200 が装着されることも可能である(図示せず)。

【0085】

また、上記形態では薬液注入装置 100 に薬液シリンジ 200 が直接に装着されることを例示したが、現在市販されている薬液シリンジ 200 には各種サイズが存在するので、例えば、最大サイズの薬液シリンジ 200 のみ薬液注入装置 100 に直接に装着され、最大以外の各種サイズの薬液シリンジ 200 は各々に専用のシリンダアダプタ(図示せず)を介して薬液注入装置 100 に装着されるようなことも可能である。

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図 1】 本発明の実施の形態の薬液注入装置の論理構造を示す模式図である。

【図 2】 薬液注入装置の物理構造を示すブロック図である。

【図 3】 薬液注入装置の外観を示す斜視図である。

【図 4】 注入ヘッドに薬液シリンジが装着される状態を示す斜視図である。

【図 5】 MRI 装置の外観を示す斜視図である。

【図 6】 漏出検出ユニットを示す縦断正面図である。

【図 7】 人体の腕部に漏出検出ユニットが装着される状態を示す斜視図である。

【図 8】 漏出検出ユニットの処理動作を示すフローチャートである。

【図 9】 注入装置本体の処理動作のメインルーチンを示すフローチャートである。

【図 10】 注入動作のサブルーチンを示すフローチャートである。

【図 11】 漏出検出ユニットが装着された腕部の表面が膨張する状態を示す模式図である。

【図 12】 漏出検出ユニットの変形例を示す斜視図である。

【図 13】 変形例の粘着パッドで腕部に漏出検出ユニットが装着される状態を示す斜視図である。

【図 14】 他の変形例の粘着パッドで腕部に漏出検出ユニットが装着される状態を示す斜視図である。

【図 15】 漏出検出ユニットの他の変形例を示す斜視図である。

【符号の説明】

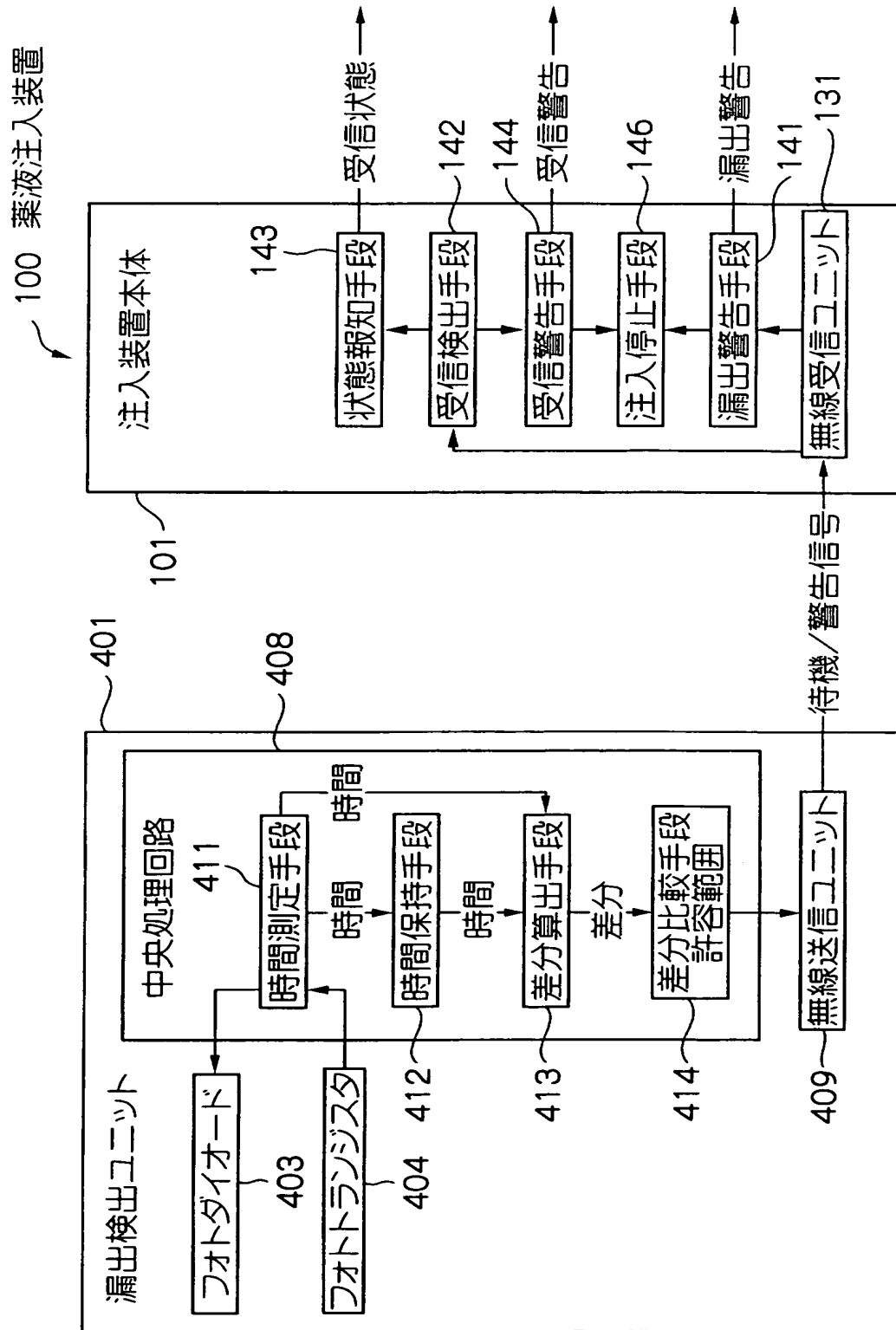
【0087】

100 漏出検出装置でもある薬液注入装置

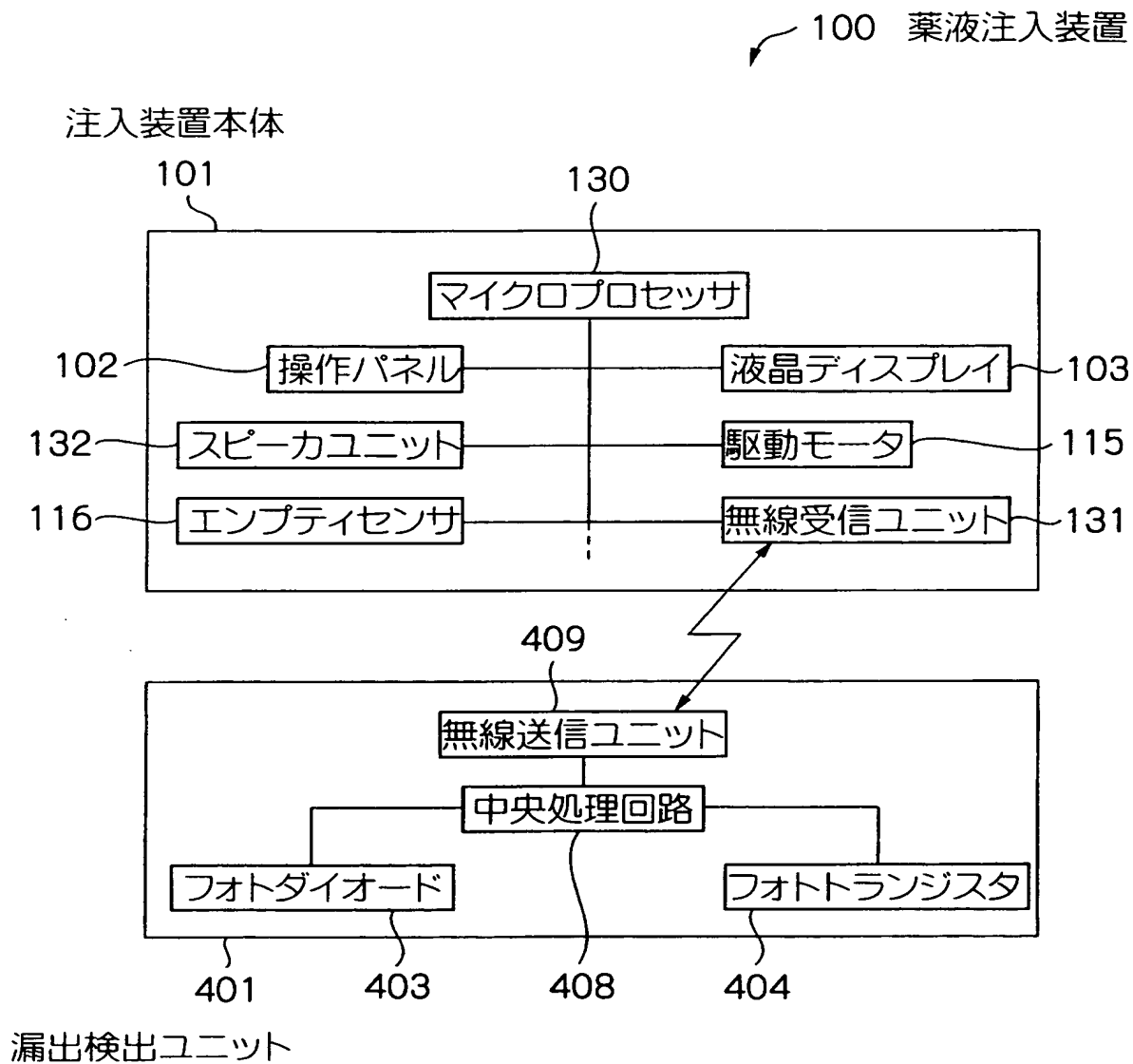
101 検出装置本体を兼用している注入装置本体

- 1 0 3 画像表示手段となる液晶ディスプレイ
- 1 3 1 無線受信手段である無線受信ユニット
- 1 4 1 漏出警告手段
- 1 4 2 受信検出手段
- 1 4 3 状態報知手段
- 1 4 4 受信警告手段
- 1 4 6 注入停止手段
- 2 0 0 薬液シリンジ
- 2 0 1 シリンダ部材
- 2 0 2 ピストン部材
- 2 1 1 延長チューブ
- 2 1 2 注入針
- 2 1 3, 2 2 1, 2 2 6 粘着パッド
- 3 0 0 人体の腕部
- 3 0 1 血管
- 4 0 1, 4 2 1, 4 2 2, 4 3 1 漏出検出ユニット
- 4 0 3 パルス出力手段に相当するフォトダイオード
- 4 0 4 パルス検出手段に相当するフォトトランジスタ
- 4 0 6 光学フィルタ
- 4 0 9 無線送信手段である無線送信ユニット
- 4 1 1 時間測定手段
- 4 1 2 時間保持手段
- 4 1 3 差分算出手段
- 4 1 4 差分比較手段
- 4 3 2 画像撮像手段である C C D カメラ

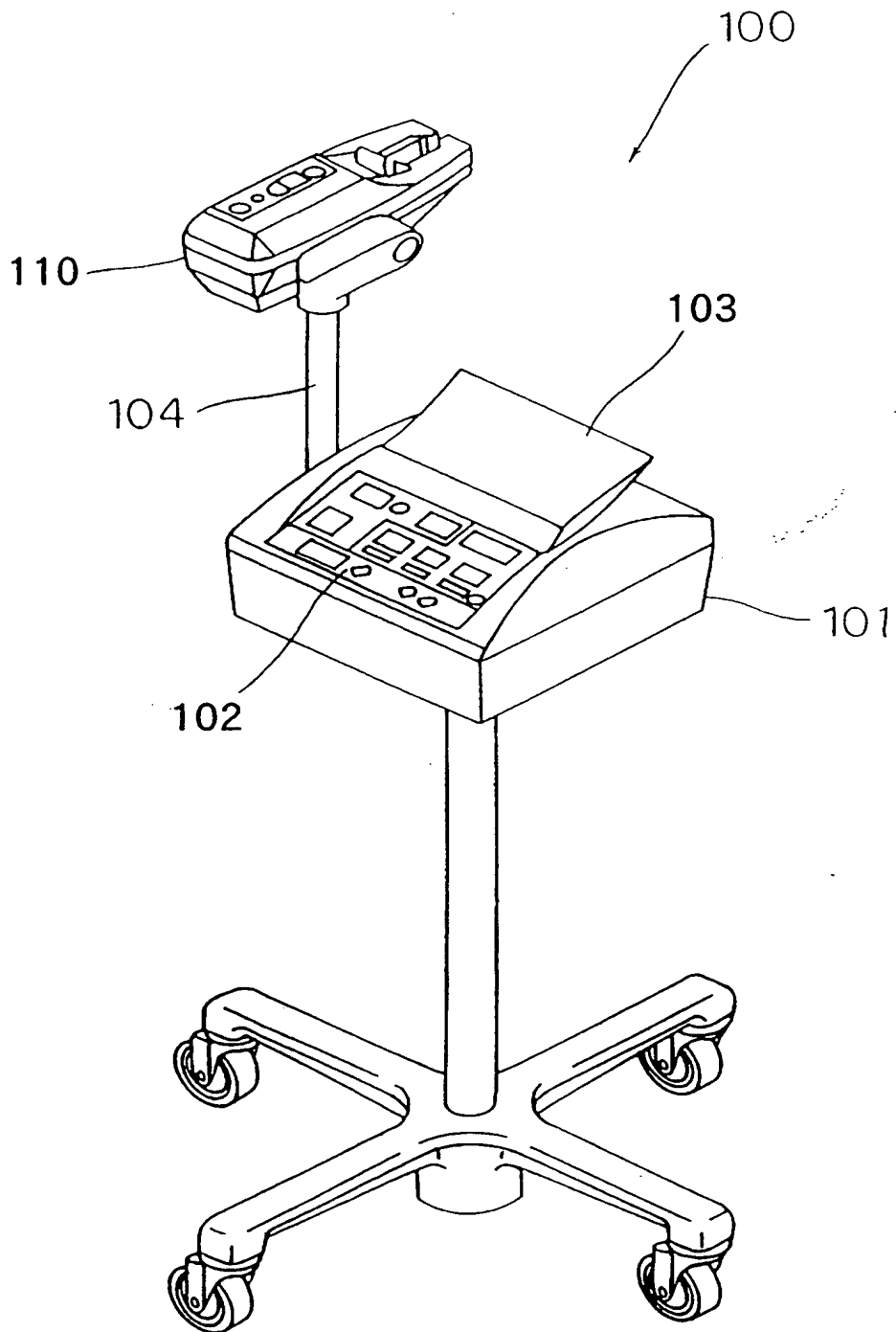
【書類名】 図面
【図 1】



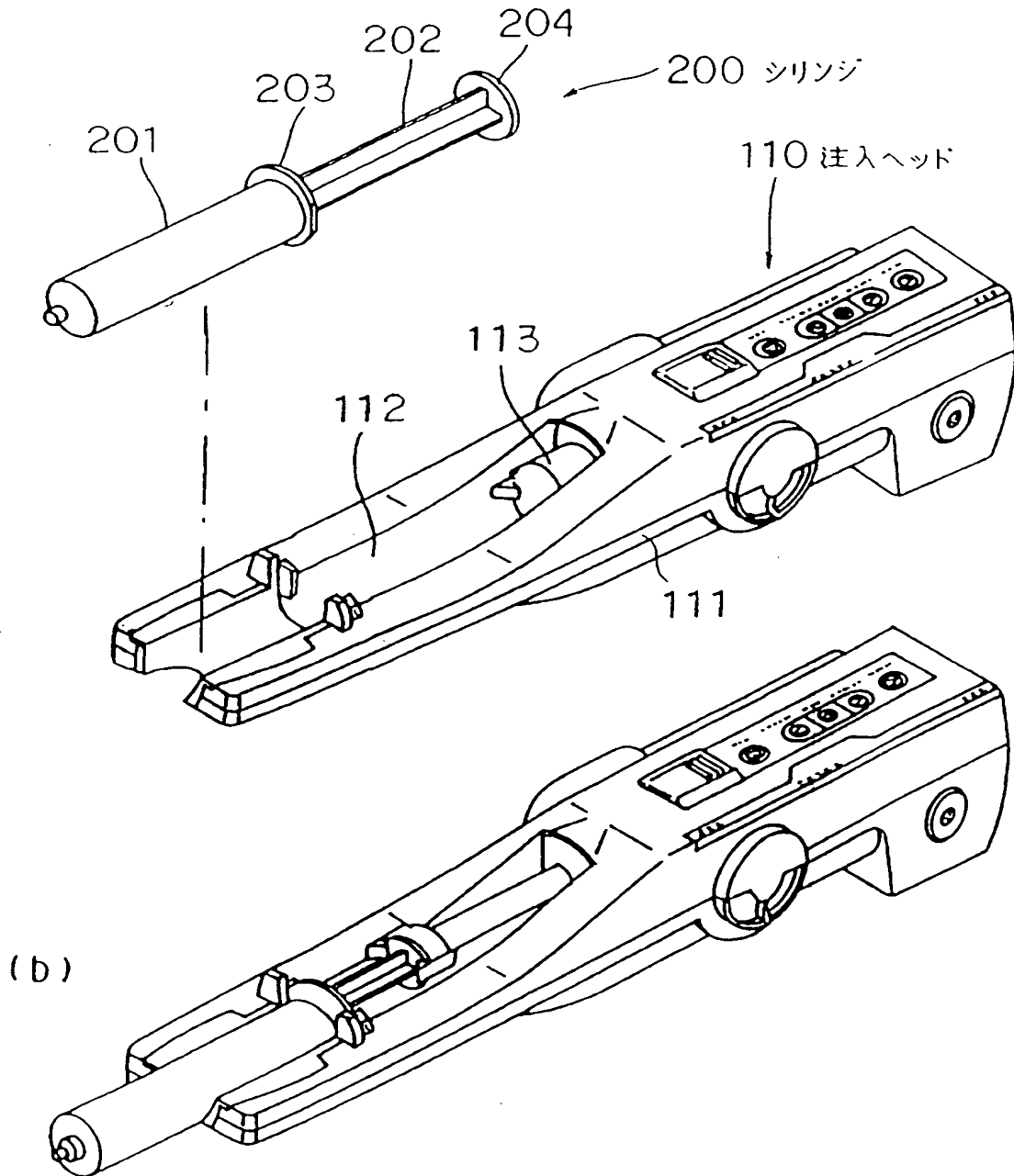
【図 2】



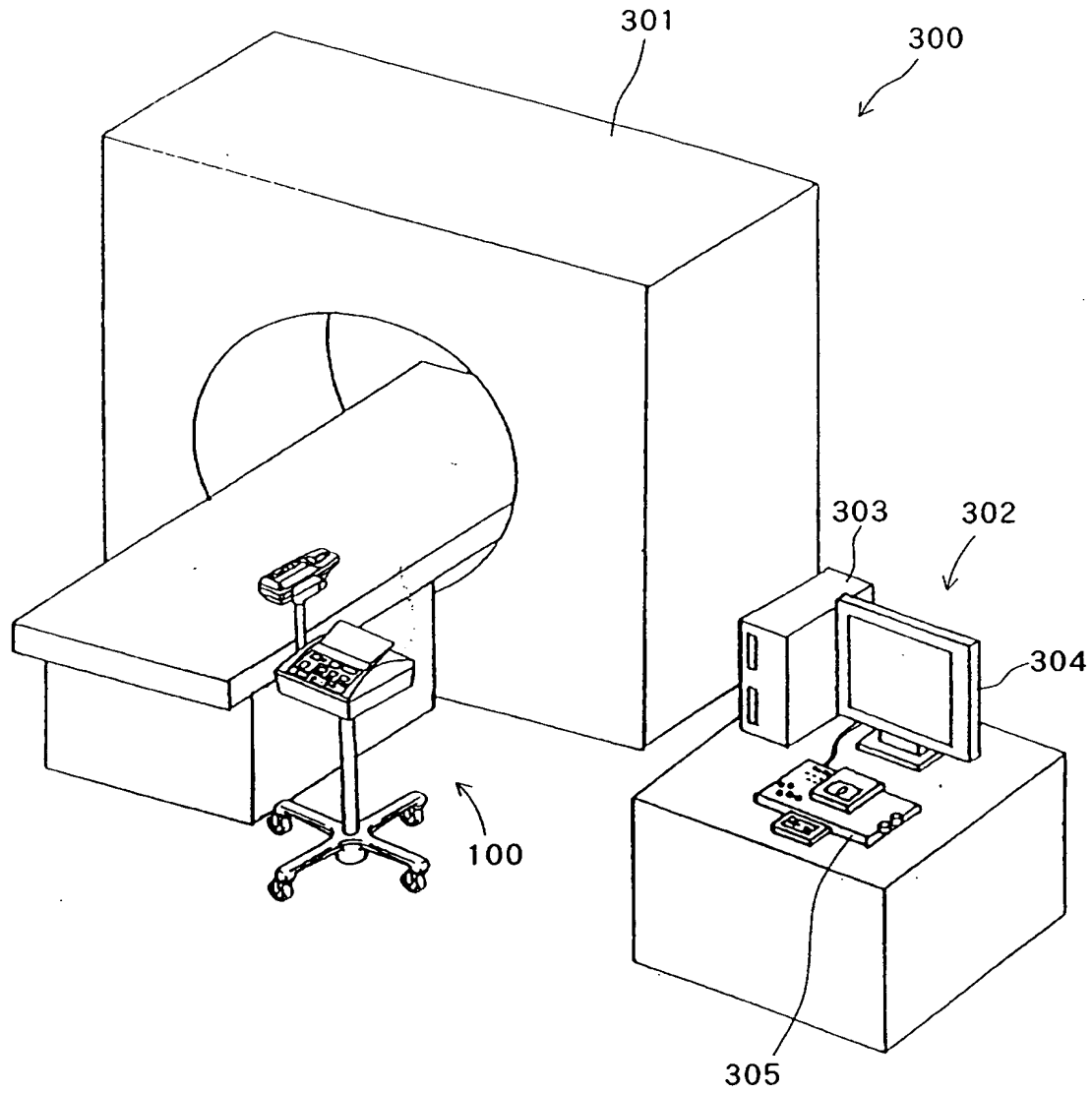
【図 3】



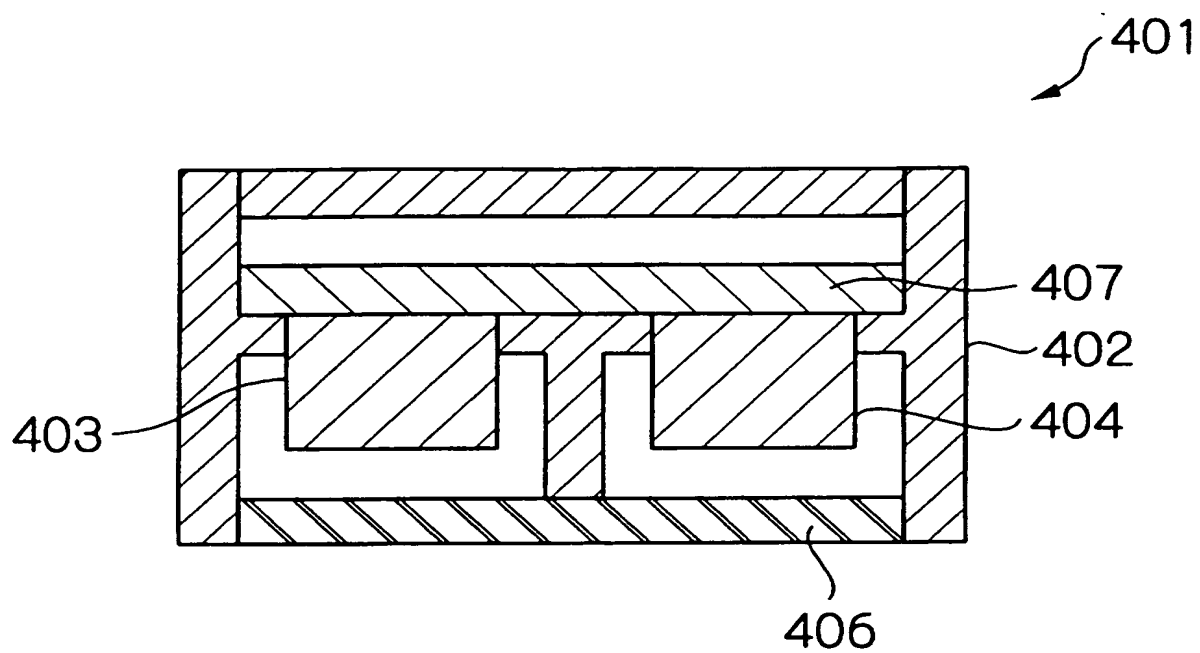
【図 4】



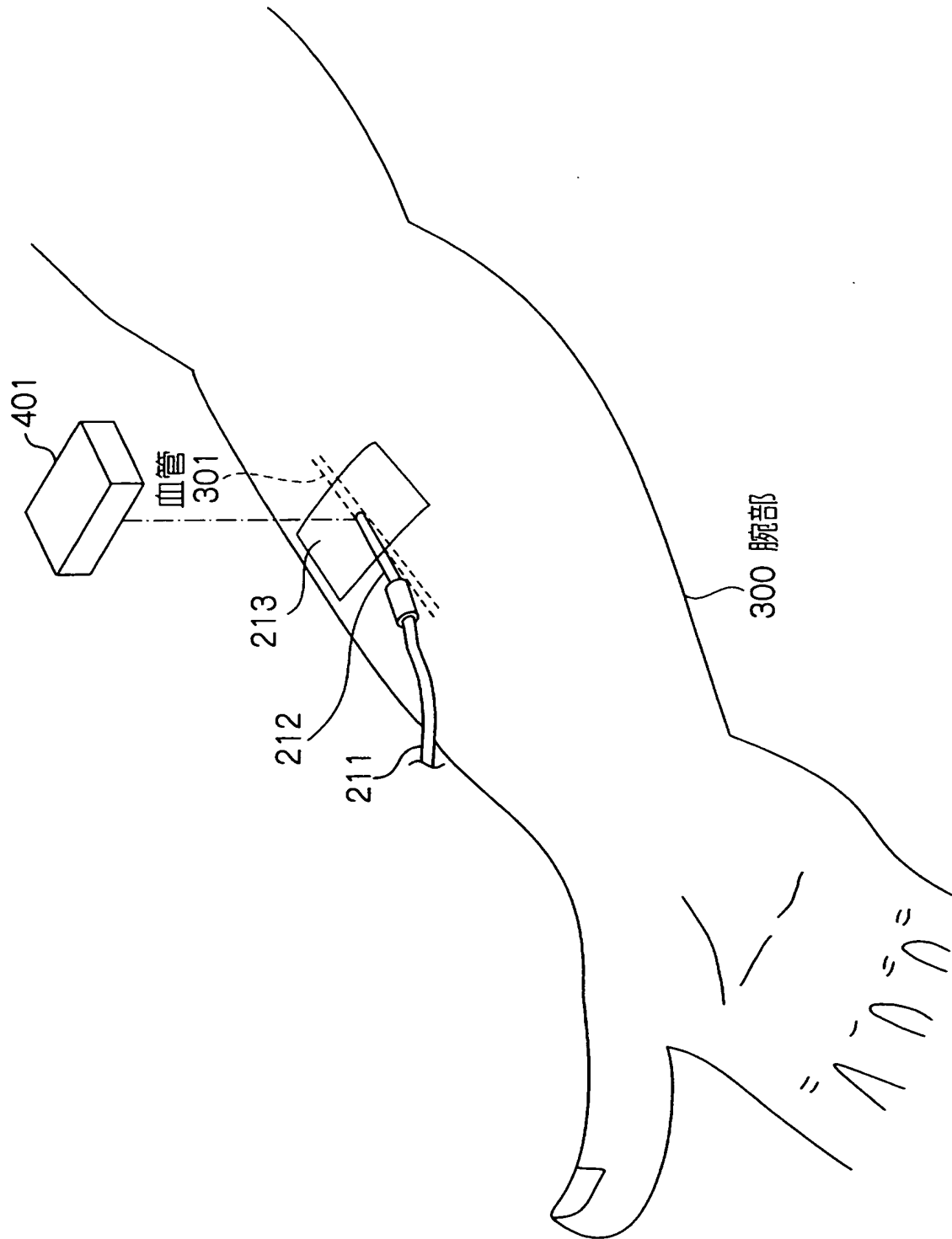
【図 5】



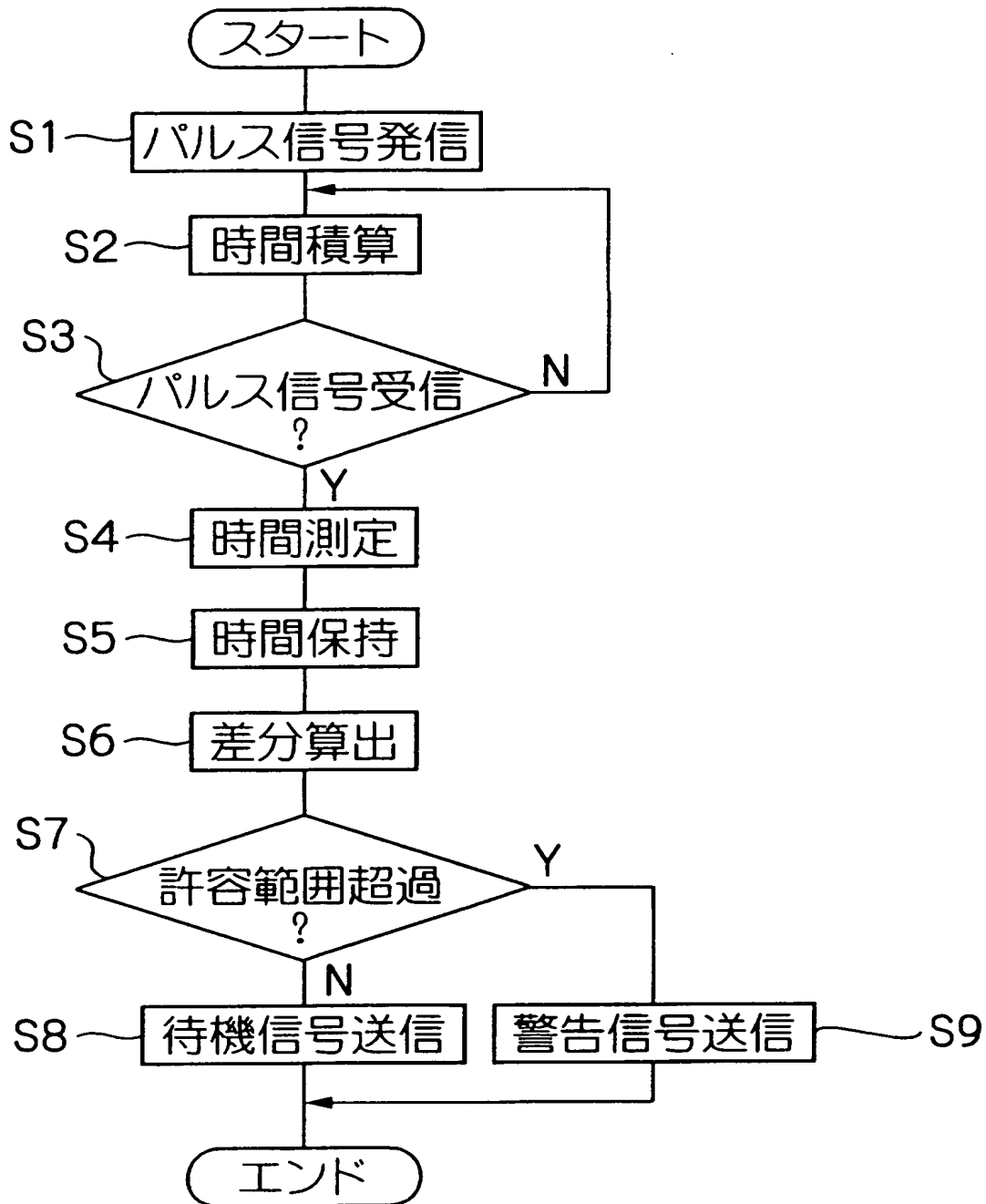
【図 6】



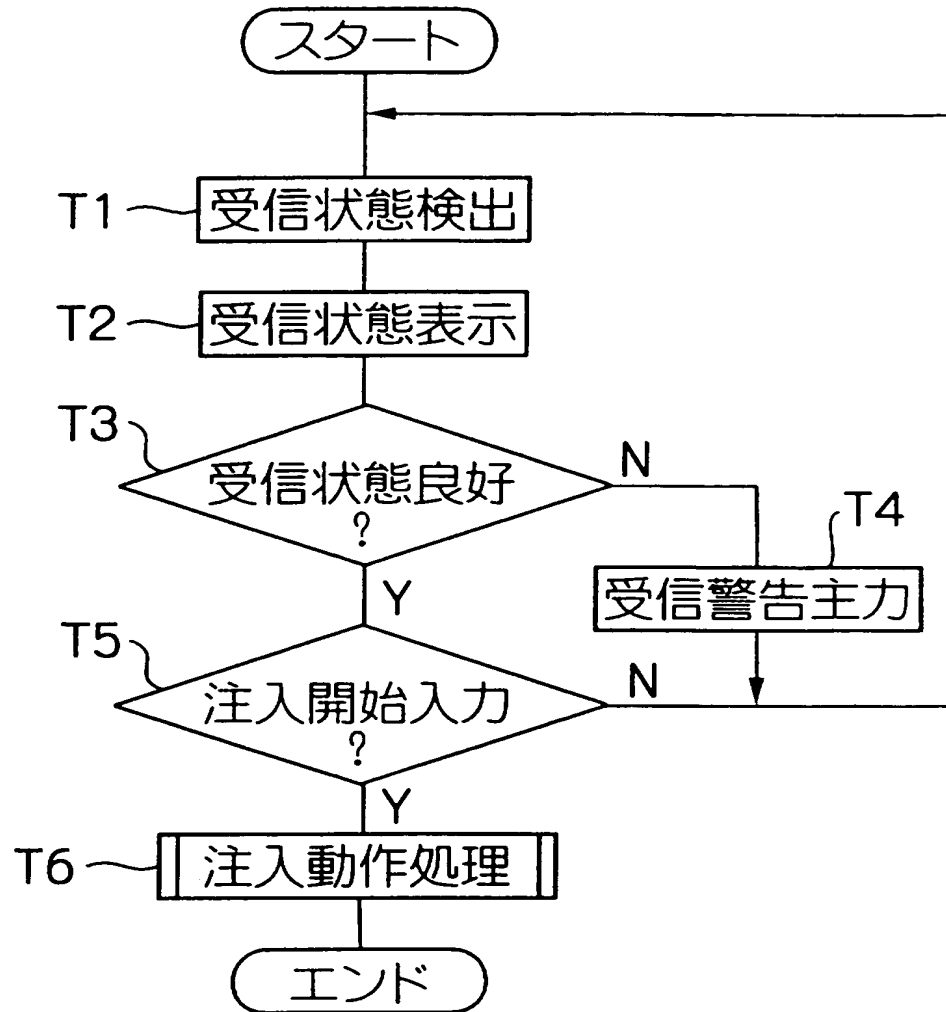
【図 7】



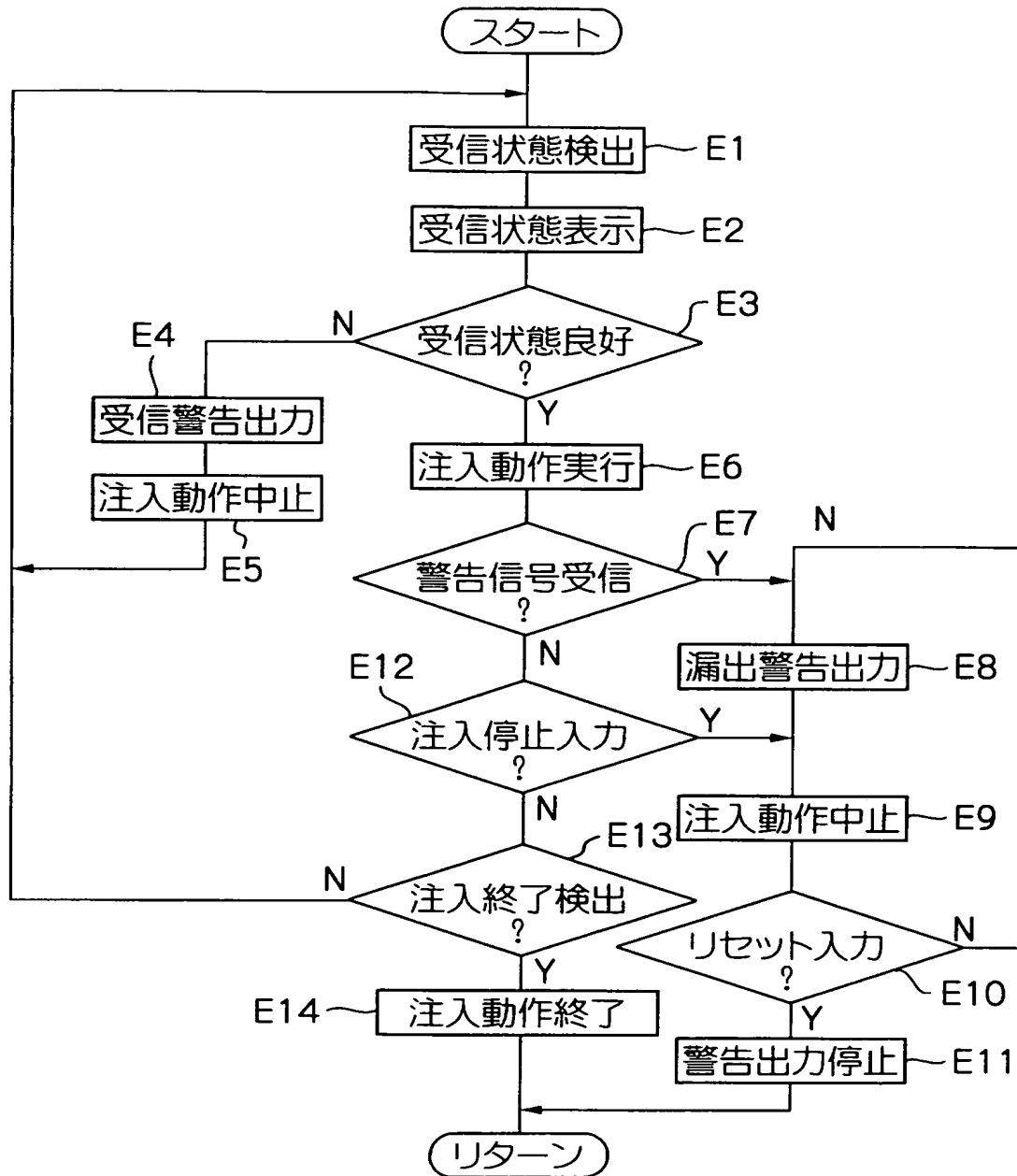
【図 8】



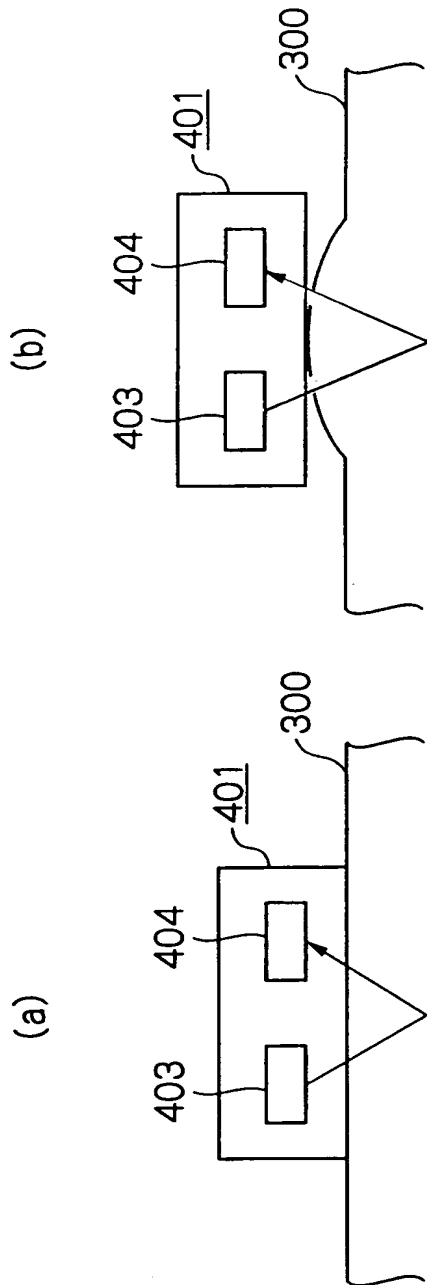
【図 9】



【図 10】

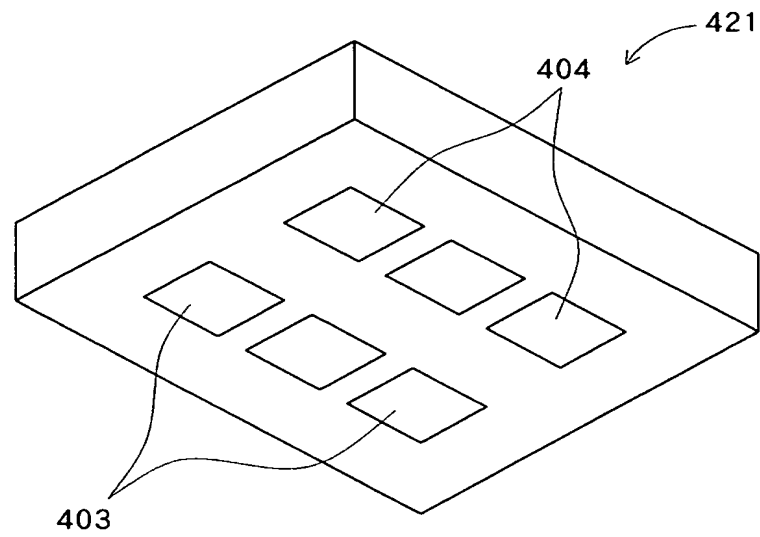


【図 11】

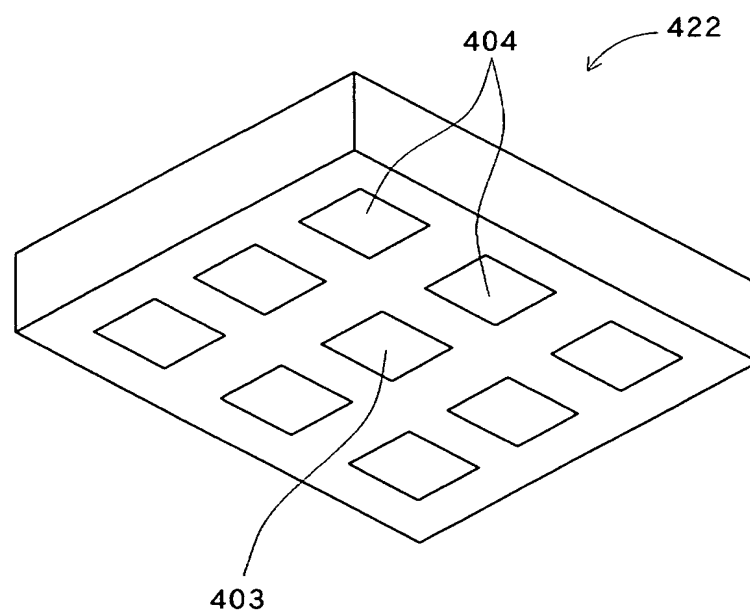


【図 12】

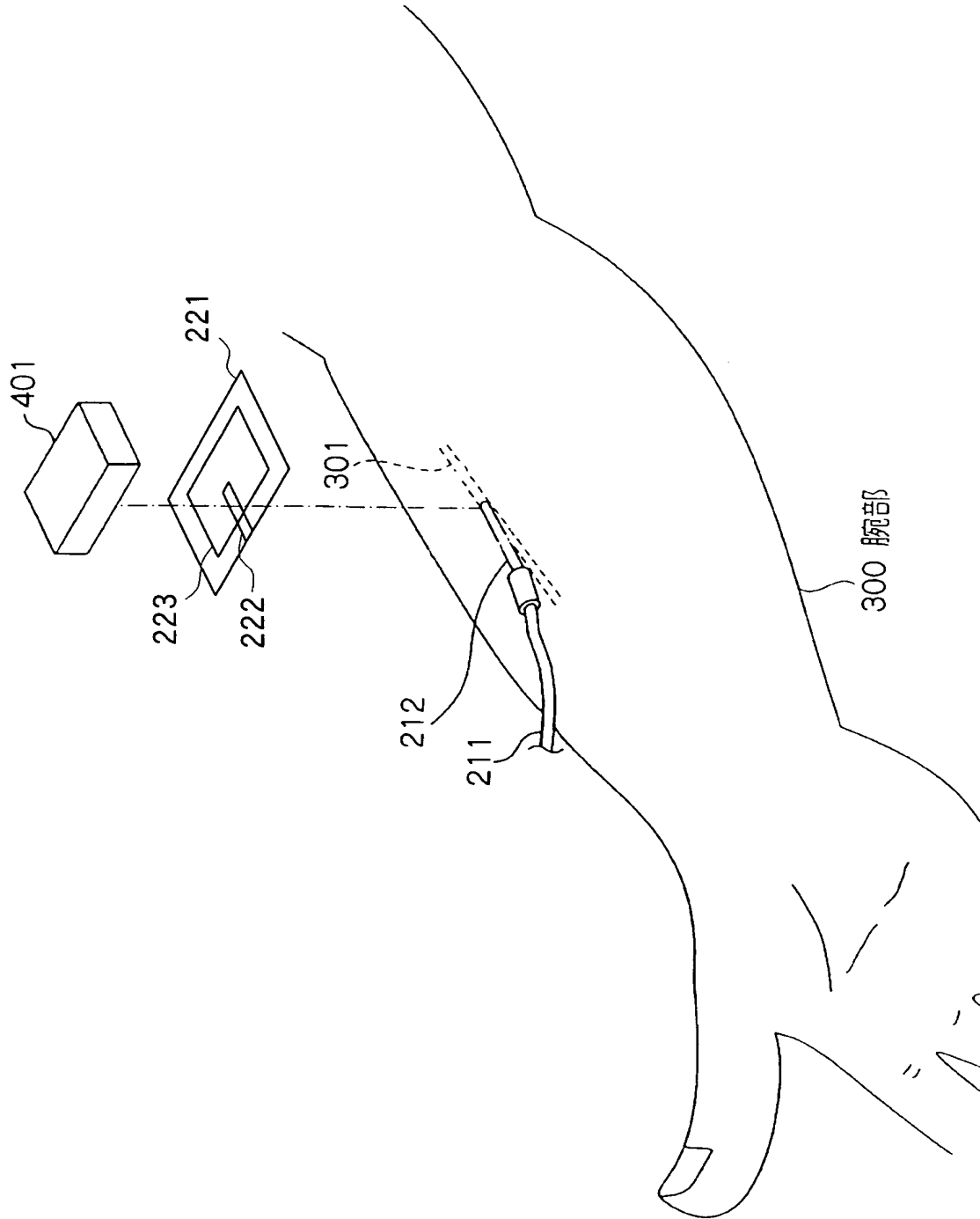
(a)



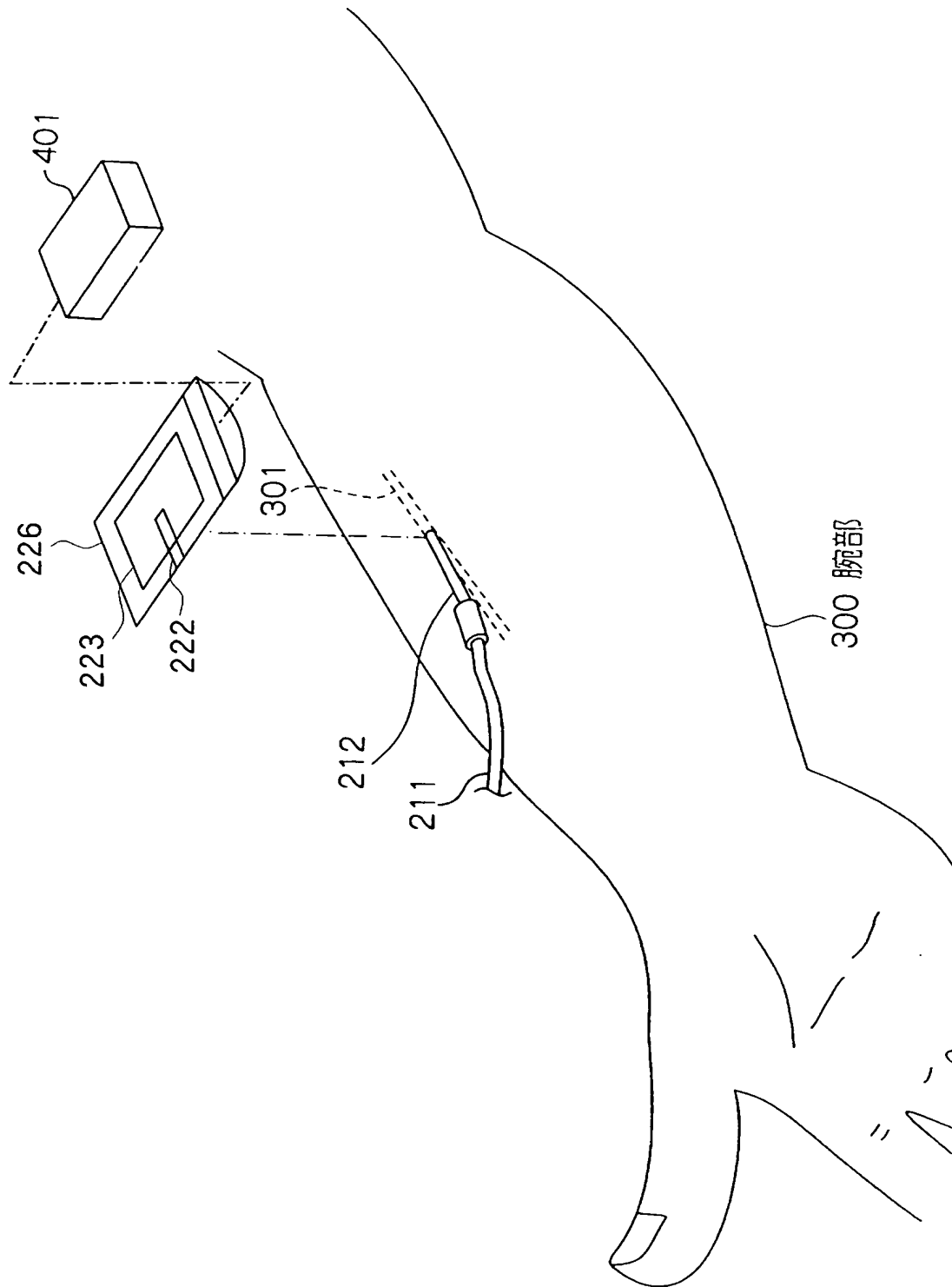
(b)



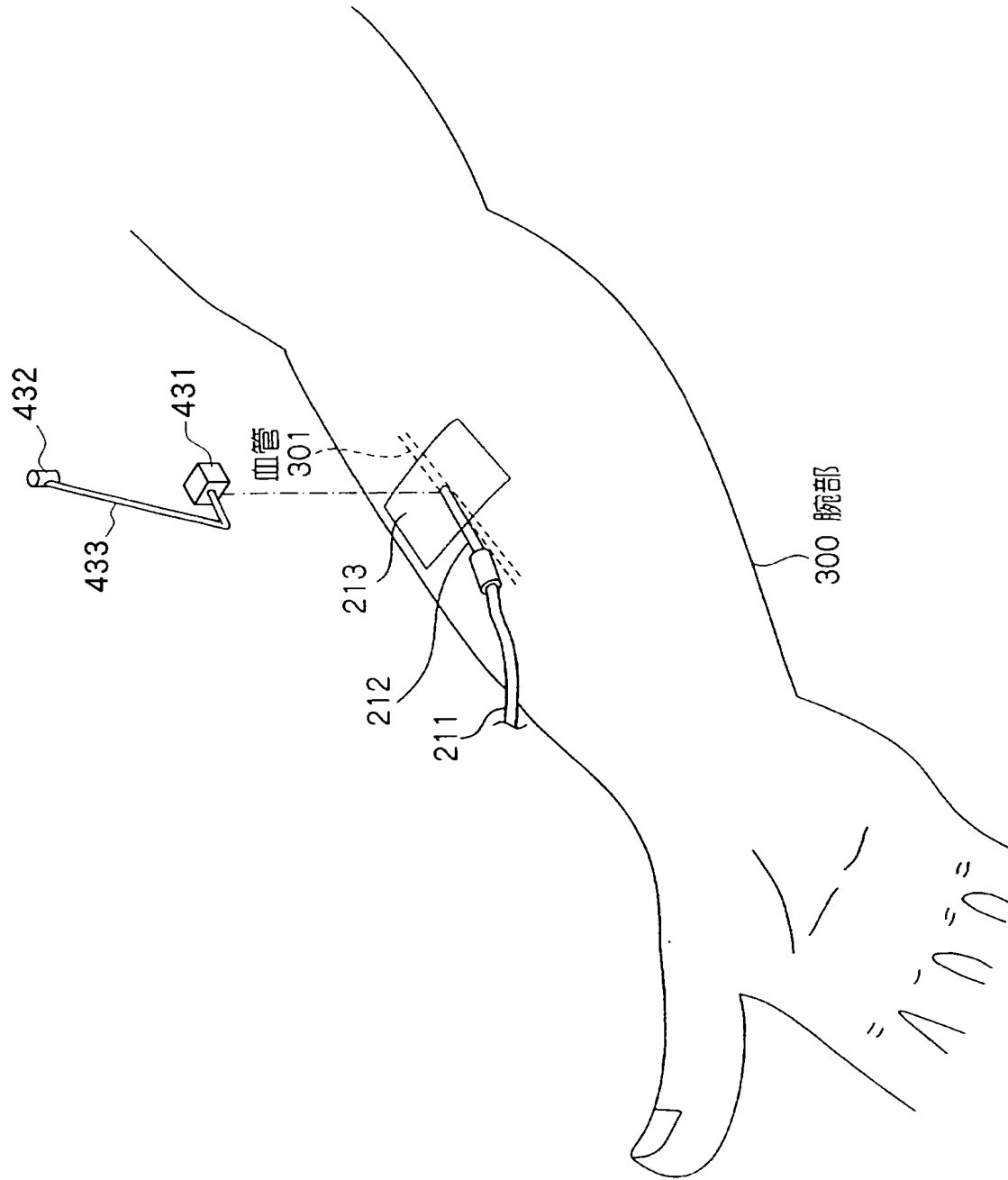
【図 13】



【図 14】



【図 15】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 人体の表面近傍の血管に注入針により注入される薬液の漏出を簡単な構造で的確に検出できる漏出検出装置を提供する。

【解決手段】 人体の注入針が挿入されている位置にパルス信号を順次発信して人体の内部で反射されたパルス信号を検出し、パルス信号ごとに発信から検出までの時間を測定する。その測定時間と所定の基準時間の差分を算出し、この差分が所定の許容範囲を超過していると漏出警告を報知出力する。人体の表面が膨張するとパルス信号の経路が延長されるので、これに基づいて注入針が血管から脱落したことを検出できる。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 3 7 8 4 4 3

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [3 9 1 0 3 9 3 1 3]

1. 変更年月日	2 0 0 0 年 3 月 8 日
[変更理由]	住所変更
住 所	東京都文京区本郷 2 丁目 2 7 番 2 0 号
氏 名	株式会社根本杏林堂